

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DETOGESIC 10 mg/ml Solution injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chlorhydrate de détomidine 10 mg/ml (détomidine 8,36 mg/ml)

Excipient(s) :

Conservateur

Méthyle parahydroxybenzoate (E218) 1 mg/ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution pour injection intraveineuse transparente, presque incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour la sédation et analgésie légère chez les chevaux pour faciliter les examens physiques et les traitements, par exemple des interventions chirurgicales légères.

Le produit peut être utilisé pour :

- Des examens médicaux (par exemple examens endoscopiques, rectaux et gynécologiques, radiologie)
- La petite chirurgie (par exemple traitement de plaies, soins dentaires, traitement des tendons, excision de tumeurs cutanées, traitement du trayon).
- Avant un traitement et l'administration de médicaments (par exemple pose d'une sonde gastrique, interventions de maréchalerie).

En prémédication avant l'administration d'anesthésiques par injection ou inhalation.

Voir rubrique 4.5 avant d'utiliser le produit.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des anomalies cardiaques ou une maladie respiratoire.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser chez les animaux dont l'état général est altéré (animaux déshydratés par exemple).

Ne pas utiliser pendant les trois derniers mois de gestation.

Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les animaux souffrant de coliques.

Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les juments gravides.

Voir également rubriques 4.7 et 4.8.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Au début de la sédation, le cheval peut commencer à balancer et à baisser la tête rapidement tout en restant debout. Pour prévenir des blessures à l'animal et aux personnes pendant le traitement, le lieu du traitement doit être choisi attentivement. Les mesures de précaution habituelles doivent être prises pour éviter de se blesser.

Le produit ne doit être administré à un animal souffrant de choc ou d'une maladie hépatique ou rénale qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire. Le produit ne doit pas être utilisé chez les animaux présentant des cardiopathies (avec bradycardie préexistante et risque de bloc auriculo-ventriculaire), une insuffisance respiratoire, hépatique ou rénale ou d'autres conditions de stress important.

L'animal doit être à jeun d'au moins 12 heures avant l'anesthésie.

Ne pas proposer d'eau ou d'aliments à l'animal avant que l'effet du produit ait disparu.

En cas d'intervention douloureuse, la détomidine ne doit être utilisée qu'en association avec un analgésique ou un anesthésique local.

L'animal doit rester dans un environnement calme jusqu'à l'apparition de la sédation.

Les associations de détomidine et de butorphanol ne doivent pas être utilisées chez les animaux ayant des antécédents d'hépatopathie ou d'anomalies cardiaques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit doit être administré avec précaution en veillant à éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage, MAIS NE CONDUISEZ PAS car une sédation et des modifications de la tension artérielle peuvent se produire.

Éviter le contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la partie exposée à grande eau.

Retirer les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau douce. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

Si les femmes enceintes manipulent le produit, des précautions particulières doivent être observées de ne pas s'auto-injecter comme des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine du fœtus peut se produire après une exposition systémique accidentelle.

Conseils aux médecins :

La détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. L'ingestion peut provoquer des effets cliniques tels que sédation, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse buccale et hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Un traitement symptomatique des effets respiratoires et hémodynamiques doit être mis en place.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'injection de détomidine peut provoquer les effets indésirables suivants :

- Bradycardie.
- Hypotension ou hypertension transitoire.
- Dépression respiratoire, rarement hyperventilation.
- Élévation de la glycémie.
- Comme avec les autres sédatifs, des réactions paradoxales (excitation) peuvent se développer dans de rares cas.
- Ataxie.
- Arythmies, bloc auriculo-ventriculaire et sino-auriculaire.
- Les contractions utérines.

Aux doses supérieures à 40 µg/kg de poids vif, les symptômes suivants peuvent également être observés : transpiration, piloérection et tremblements des muscles, prolapsus du pénis transitoire chez les étalons et les hongres.

Dans de très rares cas, les animaux peuvent présenter de légers symptômes de colique après l'administration de sympathomimétiques alpha-2, les substances de cette classe inhibant temporairement la motilité intestinale. Le produit doit être utilisé avec prudence chez les chevaux qui présentent des signes de colique ou de constipation.

Un effet diurétique est généralement observé dans les 45 à 60 minutes suivant l'administration du produit.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser le produit chez les juments pendant les trois derniers mois de gestation. Pendant les autres mois, le produit ne doit être utilisé qu'après évaluation bénéfice-risque établie par le vétérinaire.

L'utilisation du produit pendant la lactation ne doit également se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire.

Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les juments gravides.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

D'autres sédatifs ne doivent être utilisés de façon concomitante qu'après avoir consulté les mises en garde et précautions d'emploi du ou des produit(s) concerné(s).

La détomidine ne doit pas être utilisée en association avec les amines sympathomimétiques telles que l'adrénaline, la dobutamine et l'éphédrine, sauf si cela est nécessaire dans les urgences anesthésiques.

L'utilisation concomitante de certains sulfamides potentialisés peut provoquer des arythmies cardiaques à l'issue fatale. Ne pas utiliser en association avec des sulfamides.

La prudence est recommandée en cas d'association de la détomidine avec d'autres sédatifs et anesthésiques car des effets additifs ou synergiques sont possibles. En cas d'induction de l'anesthésie par une association de détomidine et de kétamine avant le maintien par l'halothane, les effets de l'halothane peuvent être retardés et il convient de faire preuve de prudence pour éviter un surdosage. Lorsque la détomidine est utilisée en prémédication avant une anesthésie générale, elle peut retarder le début de l'induction.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration

Voie intraveineuse (IV) uniquement. Le produit doit être injecté lentement. L'apparition de la sédation est plus rapide après une administration intraveineuse.

Posologie

Détomidine utilisée seule pour la sédation : Tableau posologique

Dose en µg/kg	Dose en ml/100 kg	Niveau de sédation	Début de l'effet (minutes)	Durée de l'effet (heures)
10-20	0,1-0,2	Léger	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Modéré	3-5	0,5-1

Lorsqu'une sédation et une analgésie prolongées sont nécessaires, il est possible d'utiliser des doses de 40 à 80 µg/kg. La durée de l'effet est de 3 heures au maximum. Il est recommandé d'attendre 15 minutes après l'administration de détomidine pour commencer l'intervention.

En cas d'association avec d'autres produits pour augmenter la sédation ou pour une prémédication avant une anesthésie générale, des doses de 10 µg/kg à 30 µg/kg peuvent être utilisées. Avant l'utilisation en association avec d'autres produits tels que le butorphanol ou la kétamine, se reporter aux informations du produit concerné pour le schéma posologique. Attendre 5 minutes après l'injection de détomidine pour obtenir une sédation profonde avant d'administrer un autre produit.

Le poids de l'animal à traiter doit être déterminé le plus précisément possible pour éviter un surdosage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage accidentel, des arythmies, une hypotension, une récupération retardée et une dépression respiratoire et du SNC profonde peuvent survenir. Si les effets de la détomidine engagent le pronostic vital, il est recommandé d'administrer un antagoniste α 2-adrénérique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours

Lait : 12 heures

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Sédatifs et analgésiques

Code ATCvet : QN05CM90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active du produit est le 4-(2,3-diméthylbenzyl)-imidazole-chlorhydrate (DCI : détomidine). La détomidine induit la sédation des animaux traités et une analgésie, la durée et l'intensité de l'effet étant dose-dépendants. La détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénériques et les effets analgésiques observés sont dus à l'inhibition de la transmission des signaux de douleur dans le SNC.

La détomidine agit sur les récepteurs alpha-adrénériques périphériques et par conséquent, une élévation de la glycémie et, à des doses élevées, une piloérection, une sudation et une diurèse peuvent survenir. Il est tout d'abord observé une augmentation de la pression artérielle moyenne, qui revient à la valeur normale ou légèrement inférieure, et une diminution de la fréquence cardiaque. L'ECG montre un allongement de l'intervalle PR et des blocs auriculo-ventriculaires bénins peuvent être observés. Ces anomalies sont transitoires. La réponse respiratoire inclut une diminution initiale de la fréquence respiratoire, qui revient à la normale ou à des valeurs légèrement supérieures au bout de quelques minutes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une injection intramusculaire, la détomidine est absorbée rapidement, et le T_{\max} est atteint en 15 à 30 minutes. La biodisponibilité est de 66 % à 85 % après administration intramusculaire. Après une distribution rapide dans les tissus, avec une demi-vie de 0,15 heure après une injection intraveineuse, la détomidine est presque complètement métabolisée, essentiellement par voie hépatique - le $t_{1/2}$ est de 1 à 2 heures. Le volume de distribution est de l'ordre de 0,75 l/kg à 1,89 l/kg et la liaison aux protéines est de 75 % à 85 %. Chez le cheval, la demi-vie d'élimination est de 1,19 heure, moins de 1 % de la molécule mère étant retrouvé dans les urines. Les métabolites sont excrétés principalement dans les urines et les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méthyle parahydroxybenzoate (E218)
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :
3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :
28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.
À conserver dans un endroit sec.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- 1) Flacon d'injection multidoses de 10 ml en verre clair de type I qui peut être fermé avec soit un bouchon rouge en caoutchouc bromobutyle ou un bouchon gris en caoutchouc chlorobutyle fixé avec un sertissage en aluminium.
- 2) Flacon d'injection de copolymère d'oléfine cyclique clair multidoses de 15 ml qui peut être fermé avec soit un bouchon rouge en caoutchouc bromobutyle ou un bouchon gris en caoutchouc chlorobutyle fixé avec un sertissage en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETCARE OY
P.O. Box 99
24101 Salo
FINLANDE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V317186 (flacon en verre)

BE-V494115 (flacon COC)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/04/2008

Date de renouvellement de l'autorisation : 07/03/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/03/2016

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE